

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 25 juin 2014

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 fixant les dispositions techniques applicables aux piscines

---

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 7 octobre 2013 par la Direction générale de la santé pour rendre un avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 fixant les dispositions techniques applicables aux piscines.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Conformément aux dispositions de l'article D.1332-3 du code de la santé publique (CSP), les produits et les procédés permettant de satisfaire aux exigences de qualité d'eaux de piscines ouvertes au public fixées à l'article D.1332-2 font l'objet d'une autorisation d'utilisation de la part du ministère chargé de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses).
Par ailleurs, l'arrêté du 7 avril 1981 modifié fixant les dispositions techniques applicables aux piscines, prévoit que cette procédure s'applique aux produits et procédés utilisés pour la désinfection de l'eau des piscines (Article 5) et aux procédés permettant de réduire la teneur en chloramines dans les bassins (Article 5 bis).
A la demande du ministère en charge de la santé, l'Anses a établi un « *référentiel pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation des produits et procédés de traitement des eaux de piscine* » (Anses, 2011). Ce référentiel a été publié par l'Anses en juin 2011.La présente demande d'avis concerne la mise à jour de l'arrêté du 7 avril 1981 à la suite de sa publication.

Il est à noter que, parallèlement à la publication de ce référentiel, l'Anses a également été saisie afin d'évaluer les risques sanitaires liés aux piscines à usage collectif. A l'issue de ces travaux, deux rapports relatifs respectivement aux piscines réglementées et aux bains à remous ont été publiés en 2010 et 2013 (Afsset, 2010a; Anses, 2013).

2. ORGANISATION DE L’EXPERTISE

L’expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L’expertise relève du domaine de compétences du comité d’experts spécialisé (CES) « Eaux ». L’Anses a confié l’expertise à plusieurs rapporteurs. Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 4 mars et le 3 avril 2014. Ils ont été adoptés par le CES « Eaux» réuni le 3 juin 2014.

L’Anses analyse les liens d’intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d’éviter les risques de conflits d’intérêts au regard des points traités dans le cadre de l’expertise.
Les déclarations d’intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l’Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE DU CES « EAUX »

3.1. Analyse globale

L'arrêté du 7 avril 1981 avec les modifications proposées par le Ministère en charge de la santé (en rouge et/ou en barré) est présenté en annexe 1.

Le projet d'arrêté modificatif reprend l’organisation en 12 articles de l'arrêté du 7 avril 1981 en vigueur. Le nombre de paragraphes de son annexe est porté de 2 à 6. Les 4 nouveaux paragraphes reprennent quasiment mot pour mot les lignes directrices proposées dans le référentiel susmentionné de l'Anses (Anses, 2011).

Les 12 articles incluent une mise à jour tenant compte de la réorganisation des services de l’État, de l’avis de l’Afsset relatif au produit Revacil (Afsset, 2010b) et des dispositions du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l’utilisation des produits biocides :

- Les termes « *Agence française de sécurité sanitaire de l’environnement et du travail* » sont remplacés par « *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* ». De même, les mots « *direction départementale des affaires sanitaires et sociales* » sont remplacés par « *Agence régionale de santé* » ;

- le brome et le polyhexaméthylène biguanide (PHMB) ne sont plus autorisés en tant que produit de désinfection des eaux de piscines publiques (Article 5).

Les modifications essentielles du projet de texte portent sur le contenu de l’annexe de l’arrêté et sont détaillées ci-dessous.

3.2. Analyse détaillée et propositions d’amendements

Article 1 à 4 :
Les 4 premiers articles n'appellent pas de commentaire des rapporteurs.

Article 5 :
Le CES « Eaux » propose d’ajouter :

- que les produits de désinfection actuellement autorisés (composés chlorés et ozone) doivent respecter les normes européennes et françaises relatives à la pureté des produits de traitement des eaux de piscine.

Ainsi l'article 5 deviendrait :
« *Les produits ou procédés de traitement qui peuvent être employés pour la désinfection des eaux doivent respecter les normes européennes et françaises citées en annexe 2 relatives à la pureté des produits de traitement des eaux de piscine. La liste des produits et procédés autorisés figure ci-après.* »

- au point 2 « Ozone », le mot « rémanent » : « *Après désozonation, une adjonction d'un autre désinfectant **rémanent** autorisé compatible doit être effectuée dans les conditions qui lui sont applicables.* »

Article 6 et 7 :
Ces deux articles n'appellent pas de remarque de la part des rapporteurs.

Article 8 :
Le CES « Eaux » propose :
- dans la première phrase du premier alinéa, de remplacer l'expression « *évaluation de l'efficacité et des risques que les produits…* » par « *évaluation de l'efficacité **et de l'innocuité des produits et des procédés*** ».
- de distinguer deux parties dans les alinéas suivants : l'une dédiée à l'évaluation de l'efficacité, l'autre à l'évaluation de l'innocuité. Ainsi, le texte deviendrait:

« *L'évaluation est effectuée en deux étapes : la première repose sur l'évaluation des résultats des essais en laboratoire, la seconde sur l'évaluation des résultats des essais en grandeur réelle en considérant :*

1. *les intérêts potentiels technologiques, sanitaires et, le cas échéant, environnementaux du produit ou du procédé.*
2. *l'efficacité et l'innocuité du produit ou du procédé.*

*L'évaluation de l'**efficacité** du produit ou du procédé de traitement est établie à partir :*
- *de la composition précise du produit ou du descriptif détaillé du procédé ;*
- *des cinétiques de réactions mises en jeu et/ou des mécanismes mis en jeu ;*
- *des performances obtenues en laboratoire dans les conditions d'utilisation préconisées vis-à-vis des paramètres cibles du produit ou du procédé (micro-organismes et/ou des sous-produits de désinfection).*

*L'évaluation de l'**innocuité** du produit ou du procédé de traitement est effectuée à partir :*
- *des études de toxicité à court, moyen et long terme du produit ou du procédé lui-même et des sous-produits de réaction éventuellement formés ;*
- *de la présentation des réactions éventuelles avec les autres composés chimiques habituellement présents dans les piscines comme les produits de nettoyage et de désinfection des sols, les produits additifs de traitement de l'eau (algicides, correcteurs de pH,* etc.*) et les matières organiques potentiellement **apportées par les usagers**.*

L'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du produit ou du procédé de traitement est complétée par les résultats d'essais en vraie grandeur, selon un protocole validé par l'Agence nationale de

sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail[1].

Le dossier joint à la demande doit être établi selon les dispositions de l'annexe du présent arrêté et, pour des essais réalisés dans un autre État membre, être accompagné des éléments descriptifs du mode de contrôle sanitaire, en particulier de la procédure d'évaluation utilisée ».

Article 9 :
Les experts proposent de modifier la première phrase de l'article pour prescrire la mise en œuvre d'un contrôle sanitaire renforcé (selon la nature du produit et/ou du procédé de traitement) :

« *L'avis donné par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en application de l'article 8 ci-dessus, porte sur les conditions d'utilisation, le contenu du contrôle sanitaire renforcé et les valeurs limites à respecter dans l'eau et dans l'air après traitement.* »

Le CES « Eaux » propose également de modifier le délai de réponse et de remplacer « ***4 mois*** *suivant la date de réception* » par « ***6 mois*** *suivant la date de réception de la demande* ***à l'Agence*** ».

Le CES « Eaux » propose d'ajouter un 3e alinéa pour fixer une durée à la validité de l'agrément accordé pour le produit ou le procédé de traitement : « *L'autorisation est donnée pour une durée de 5 ans. Les autorisations antérieures à la date de publication du présent arrêté devront être réévaluées dans le même délai à compter de cette date* ».
Dans le cas des produits de désinfection, le CES « Eaux » signale que les autorisations seront valables jusqu'à l'approbation de la substance active sur la liste de l'Union européenne des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Article 10 à 12 :
Ces deux articles n'appellent pas de commentaire des experts.

Annexe - Paragraphes III et IV :
Le programme de travail d'examen des substances actives selon le règlement (UE) 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides est prolongée jusqu'en 2024. Durant cette période transitoire, le pétitionnaire souhaitant mettre sur le marché français un produit de désinfection des eaux de piscines publiques devra déposer un dossier constitué des pièces énumérées ci-dessous.

Les CES « Eaux » demande que le dossier du pétitionnaire soit fourni sous format numérique en plus des trois versions papier.

Par ailleurs, les experts remarquent que l'organisation actuelle de l'annexe n'est pas adaptée aux évolutions technologiques des produits et procédés de traitement. Ils estiment également que celle proposée dans le projet de texte peut porter à confusion sur certains points. Pour y remédier, ils suggèrent notamment d'introduire les paragraphes III et IV au sein du paragraphe I dont la rédaction deviendrait :

[1] Dans le cas d'une nouvelle substance active, le pétitionnaire devra constituer un dossier de recherche et développement comme défini à l'article 56 du règlement 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

I. - *Composition du dossier relatif à un produit et/ou procédé de traitement autre qu'un déchloraminateur :*

1. *le nom ou la raison sociale et l'adresse du demandeur ;*
2. *les revendications claires et précises du pétitionnaire (performances et conditions d'utilisation du produit ou du procédé de traitement, etc.) ;*
3. *l'intérêt (technologique, sanitaire et/ou environnemental, économique, etc.) du produit ou du procédé de traitement ;*
4. *les autorisations délivrées pour le produit ou le procédé de traitement à l'étranger le cas échéant et/ou les informations relatives à l'état d'examen du dossier du produit ou procédé de traitement si celui-ci est en cours d'évaluation dans l'un des États membres dans le cadre du règlement « Biocide » ;*
5. *les notices, les fiches techniques et commerciales concernant le produit ou le procédé de traitement, rédigées en langue française ;*
6. *la copie éventuelle des brevets d'invention ;*
7. *les références bibliographiques relatives à l'efficacité et/ou l'innocuité vis-à-vis de l'Homme et de l'environnement du produit ou du procédé de traitement faisant l'objet de la demande d'autorisation ;*
8. *la description détaillée du procédé de traitement ;*
9. *la composition détaillée du produit avec la nature exacte des constituants (sous enveloppe avec la mention « confidentiel ») ;*
10. *les méthodes d'analyse du produit permettant de vérifier sa composition et les méthodes de contrôle au laboratoire et sur le terrain de la concentration de la substance active et de ses résidus dans l'eau et/ou dans l'air ainsi que leurs validations[2];*
11. *le mode d'emploi exact comportant les conditions de préparation, le mode de mise en œuvre ainsi que les précautions à prendre pour le stockage, la manipulation du produit ou la mise en œuvre du procédé de traitement ;*
12. *les concentrations (minimale et maximale) dans le cas de produits, ou les doses dans le cas de procédé de traitement (minimale et maximale), préconisées dans l'eau et/ou dans l'air des bassins et les actions correctives à mettre en œuvre en cas de dépassement (apport d'eau neuve, neutralisation par un réactif spécifique, etc.) ;*
13. *les études portant sur la stabilité du produit lors du stockage dans son emballage.*
14. *les résultats des études d'innocuité (études de toxicologie décrivant le profil toxicologique du produit ou du procédé de traitement et permettant d'évaluer son innocuité) qui doivent s'appuyer sur des essais de toxicité à court et moyen terme, des essais de sensibilisation et d'irritation, ainsi que sur des tests de génotoxicité, portant :*
    a. *sur la (ou les) substance(s) active(s) du produit dans le cas des produits de désinfection. Une lettre d'accès aux données de la (ou le) substance (s) active(s) pourra être acceptée ;*
    b. *sur les substances identifiées générée(s) par le procédé dans le cas d'un procédé de désinfection.*

Le dossier doit prouver que la formulation ou le produit fini présente un niveau d'innocuité identique à la substance active.

Les études de toxicologie sont un pré-requis aux essais en grandeur réelle. Elles devront être

[2] Pour les produits biocides, selon le document guide : guidance on regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (BPR)

réalisées selon les lignes directrices pour les essais de produits chimiques, définies par l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou des lignes directrices équivalentes (US-EPA notamment). Ces études devront comprendre :

- *des essais de génotoxicité, comprenant:*
  - *un essai* in vitro *de mutation génétique sur bactéries ou sur cellules de mammifères ;*
  - *un essai* in vitro *de cytogénicité sur cellules de mammifères ;*
  - *un essai* in vivo *de cytogénicité.*

L'utilisation combinée de trois tests (deux tests réalisés in vitro *et un test réalisé* in vivo*) permet de couvrir l'ensemble des mécanismes d'actions génotoxiques de la substance. Les tests n°471 ou 476, 473 et 474 proposés par l'OCDE peuvent être effectués.*

- *Des études de sensibilisation et d'irritation comprenant :*
  - *un essai de sensibilisation de la peau ;*
  - *un essai d'irritation/corrosion de la peau ;*
  - *un essai d'irritation/corrosion des yeux ;*
  - *une étude d'absorption cutanée.*

La réalisation des essais in vitro *est préconisée. Les essais n°406, 428, 429, 430, 437 et 438 proposés par l'OCDE peuvent être utilisés.*

- *Des études de toxicité à court et moyen terme:*
  - *une étude de toxicité aigüe après ingestion par voie orale ;*
  - *une étude de toxicité répétée par voie orale ;*
  - *une étude de toxicité sur la reproduction et le développement ;*

Les tests n°420, 421, 422 et 425 proposés par l'OCDE peuvent être effectués.

15. Les études portant sur l'efficacité du produit ou du procédé de traitement :

<u>Quel que soit le produit ou le procédé de traitement</u>, les études d'efficacité devront tenir compte des caractéristiques physico-chimiques propres de l'eau des piscines et notamment de la température de l'eau, du pH et de la dureté totale.

<u>Dans le cas des produits et des procédés de désinfection</u>, 3 types d'essais d'efficacité doivent être envisagés :

- *Des essais de suspension de phase 2 étape 1*[3] *;*
- *Des essais de semi-terrain, simulant les conditions d'une piscine ;*
- *Des essais en grandeur réelle.*

Les essais réalisés en laboratoire doivent porter au moins sur les micro-organismes suivants :

- *<u>Activité bactéricide</u> : Enterococcus hirae, Escherichia coli, Legionella sp dont Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus ;*
- *<u>Activité fongicide</u> : Aspergillus niger, Candida albicans;*
- *<u>Activité sporicide</u> : Bacillus subtilis ;*

[3] La norme EN 14885 peut être utilisée pour la réalisation de cette étape. Par ailleurs un document guide OCDE relatif à la démonstration de l'efficacité des désinfectants utilisés en spas et piscines dans le cadre d'essais de laboratoires et de terrain est aussi disponible (« Guidance document for demonstrating Efficacy of Pool and Spa disinfectants in Laboratory and field testing n°170 du 8/10/2012)

- *<u>Activité virucide</u> : Adenovirus type 5, norovirus, Polivirus type 1.*

Les souches utilisées pour la réalisation de ces essais doivent être des souches reconnues des normes CEN actuellement en vigueur.

16. *la liste des incompatibilités du produit ou du procédé avec d'autres produits (algicide, correcteurs de pH), procédés ou matériaux utilisés habituellement en piscine (désignés par le terme de « traitements complémentaires » ci-après) et les réactions éventuelles avec les matières organiques* ***apportées par les usagers*** *doivent être indiquées. De plus, dans le cas de traitements complémentaires, il convient d'apporter la preuve de l'efficacité revendiquée pour ces produits et/ou procédés.*
17. *l'identification, la cinétique d'apparition et la rémanence des sous-produits formés dans l'eau et dans l'air ;*
18. *la synthèse des connaissances physico-chimiques et toxicologiques concernant les sous-produits jugés pertinents en termes de toxicité et/ou de concentration, générés dans l'eau et dans l'air.*
19. *des informations écotoxicologiques récentes sur la substance active et les sous-produits susceptibles d'être formés dans l'eau des piscines sont un pré-requis aux essais en grandeur réelle dans le cas d'émission dans l'environnement. Cela comprend des données sur les organismes aquatiques et sur l'inhibition des boues de station de traitement des eaux usées.*
20. *les résultats d'essais pilotes réalisés en laboratoire (désignés ci-dessus sous le terme d'essais de semi-terrain) et les caractéristiques techniques de ces pilotes. Ces essais devront être représentatifs de ceux obtenus lors d'une utilisation en grandeur réelle.*

II. - Composition du dossier relatif à un produit et/ou procédé de déchloramination :

Le CES « Eaux » propose de distinguer deux cas, les réacteurs équipés de lampes à rayonnement ultraviolets, et ceux utilisant d'autres procédés (ozone, électrolyse, *etc.*). Ce paragraphe pourrait être ainsi rédigé:

Dans le cas de la revendication d'une action de déchloramination, en sus des pièces 1 à 7 listées au paragraphe I, il convient d'apporter ou de préciser les éléments suivants:

1. *le descriptif détaillé du dispositif faisant l'objet de la demande d'autorisation : schéma, implantation exacte sur le circuit hydraulique et dans la filière de traitement, nature des dispositifs de régulation de la production du (ou des) agent(s) responsables de la diminution des chloramines, et, le cas échéant, dispositifs correcteurs de la qualité chimique et/ou physico-chimique de l'eau à traiter avant (et/ou après) son traitement dans le réacteur ;*
2. *l'agrément éventuel du réacteur pour d'autres applications, et, le cas échéant, les attestations de conformité sanitaire obtenues ;*
3. *la description de tous les réacteurs d'une série, d'une gamme ou d'un modèle faisant l'objet de la demande d'autorisation ;*
4. *l'épaisseur de la lame d'eau traversant le réacteur ainsi que le débit d'eau à travers la chambre (et/ou le temps de séjour au sein du réacteur) ;*
5. *les résultats des essais pilotes menés en laboratoire et les caractéristiques techniques de ces pilotes, comprenant notamment la preuve de l'abattement des chloramines et l'absence de génération de sous-produits toxiques ; les essais pilotes devront être représentatifs de ceux obtenus lors d'une utilisation en grandeur réelle ;*
6. *l'identification, la cinétique d'apparition et la rémanence des sous-produits formés dans l'eau et dans l'air ;*
7. *la preuve d'un abattement supérieur ou égal à 50 % de la valeur du paramètre « chlore combiné » et du paramètre « trichloramine » dans l'eau, sans que la concentration en*

trichloramine dans l'air ne dépasse la valeur de 0,3 mg/m^3. Ces valeurs sont calculées à partir de la médiane des concentrations observées durant la période contrôle et la médiane observée durant la période en fonctionnent du déchloraminateur ;

8. *la preuve que la concentration en trihalométhanes (THM) dans l'eau n'augmente pas de plus de 20 µg/L entre la période témoin et la période de traitement et sans jamais dépasser la valeur limite de 100 µg/L.*
9. *les limites d'utilisation du procédé de traitement en fonction de la qualité physico-chimique de l'eau à traiter ;*
10. *la synthèse des connaissances physico-chimiques et toxicologiques concernant les sous-produits jugés pertinents en termes de toxicité et/ou de concentration, générés dans l'eau et dans l'air.*

Dans le cas de réacteurs utilisant des lampes à rayonnements ultraviolets, les informations suivantes doivent également être produites:

1. *le positionnement, la nature et le nombre de lampes dans le réacteur ;*
2. *les moyens de contrôle de la dose délivrée ;*
3. *la distribution spectrale des radiations émises par les lampes et leur puissance photonique ;*
4. *la qualité du quartz utilisé pour les gaines et les éventuels seuils de coupure induits ;*
5. *le système prévu pour le nettoyage des gaines de quartz et la fréquence préconisée ;*
6. *la dose délivrée ainsi que sa répartition au sein du réacteur ;*
7. *le nombre de capteurs de contrôle de la dose et leur positionnement ;*
8. *le spectre d'absorption du produit dans le cas d'une combinaison produit-procédé.*

Annexe - Paragraphes V et VI
Les paragraphes V et VI deviennent les paragraphes III et IV.
Le CES « Eaux » rappelle que l'Agence régionale de santé (ARS) n'a pas compétence pour délivrer une autorisation. Le pétitionnaire devra apporter la preuve de l'autorisation par le préfet, après avis du Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques (CODERST), de la réalisation d'expérimentation en grandeur réelle dans une piscine fréquentée par le public.

Par ailleurs, les décrets et arrêtés d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi « Jardé » n'ayant pas encore été publiés, le CES « Eaux » propose de supprimer la proposition de demande d'autorisation des essais en grandeur réelle auprès du comité de protection des personnes (CPP).

Autres commentaires :

1. Le CES « Eaux » constate que la règlementation en vigueur (article D 1332-4) permet l'utilisation d'une eau autre que l'eau du réseau de distribution publique sous réserve d'une autorisation délivrée par arrêté préfectoral. Il remarque que, compte tenu du développement de la pratique du recyclage et de la réutilisation d'eaux de lavage ou d'effluents et des risques sanitaires qui peuvent en résulter, il conviendrait que toute demande d'utilisation d'une eau recyclée ou réutilisée dans une piscine fasse l'objet d'une expertise préalable dans le cadre d'une évaluation des risques sanitaires et environnementaux.

2. Dans le cas d'une revendication portant sur un produit ou un procédé de traitement d'une eau d'une autre qualité que celle de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) (eau de mer, eau minérale naturelle, eau recyclée par exemple), des essais spécifiques devront être réalisés

par le pétitionnaire. Il devra donc être précisé par le nouveau texte que les dispositions de l'annexe ne valent que pour des bassins alimentés par de l'EDCH.

3. Le CES « Eaux » estime qu'il conviendrait de définir, dans le présent projet d'arrêté, les « *traitements complémentaires* » et les conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés en complément d'un traitement de désinfection ou de déchloramination.

4. Le CES « Eaux » recommande que les autorisations de mise sur le marché de produits et procédés de traitement des eaux de piscine soient délivrées pour une période limitée à cinq ans. Dans cette perspective, la composition des dossiers de demande de renouvellement peut être simplifiée. À cet effet, il conviendra d'adapter les lignes directrices pour fixer la liste de pièces nécessaires.

4. Conclusions du CES « Eaux »

Sous réserve de la prise en compte des amendements énoncés ci-dessus, le CES « Eaux » émet un avis favorable au projet d'arrêté.

5. Conclusion de l'Agence

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du groupe de travail.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Piscines, traitement des eaux, produit de désinfection, procédés de désinfection, déchloraminateur, biocides.

BIBLIOGRAPHIE

Afsset (2010a). Risques sanitaires liés aux piscines. Évaluation des risques sanitaires liés aux piscines. Partie 1 : piscines réglementées. Avis de l'Afsset. Rapport d'expertise collective. Maisons-Alfort.

Afsset (2010b). Demande d'avis relatif au produit Revacil® (polyhexaméthylène biguanide) proposé pour la désinfection des eaux de piscines par la société MAREVA.

Anses (2011) Référentiel pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation des produits et procédés de traitement des eaux de piscines. 24 pp, juin 2011.

Anses (2013) Risques sanitaires liés aux piscines. Évaluation des risques sanitaires liés aux piscines. Partie 2 : bains à remous. Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Maisons-Alfort.

ANNEXE(S)

Annexe 1: Projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 fixant les dispositions techniques applicables aux piscines (version du texte soumis à avis de l'Anses).

Article 1

Les dispositions suivantes sont applicables aux piscines visées à l'article ~~1er du décret n° 81-324 du 7 avril 1981.~~D.1332-1 du code de la santé publique

Article 2
(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 2 JORF 23 janvier 2002)

L'apport d'eau neuve au circuit des bassins doit se faire en amont de l'installation de traitement par surverse dans un bac de disconnexion.
Dans des situations particulières, le représentant de l'Etat peut autoriser le remplacement du bac de disconnexion par un disconnecteur à zone de pression réduite contrôlable.

Le dossier de demande doit comporter la description des installations, les éléments techniques et économiques justifiant l'emploi du dispositif, un engagement du responsable de l'installation sur la maintenance et la vérification périodique de l'appareil au moins deux fois par an.

Le dispositif doit être installé de telle sorte qu'il ne subisse aucune contre-pression ou charge à son aval avec une sécurité de 0,50 m au-dessus du plus haut niveau d'eau possible de l'installation qu'il alimente. Son accès doit être facile et son dégagement doit permettre d'effectuer les tests, les réparations, les opérations de pose ou de dépose sans difficulté.

Toutes dispositions doivent être prises pour éviter la contamination de l'eau des réseaux de distribution par celle des circuits intérieurs des piscines et celle des bassins par des eaux usées.

Article 3

Un renouvellement de l'eau des bassins à raison d'au moins 0,03 mètres cubes par baigneur ayant fréquenté l'installation doit être effectué chaque jour d'ouverture ; cette valeur peut être augmentée par le préfet lorsque les résultats d'analyses font apparaître que l'eau d'un bassin est de qualité insuffisante.

Un ou plusieurs compteurs totalisateurs réservés exclusivement à l'enregistrement des renouvellements journaliers sont installés.

Article 4

Chaque filtre est muni d'un dispositif de contrôle de l'encrassement. Dans le cas de décolmatage non automatique, une alarme doit avertir que la perte de charge limite est atteinte.
Le débit du filtre encrassé doit être au minimum égal à 70 % de celui du filtre propre.

Après chaque lavage ou décolmatage d'un filtre, l'eau filtrée est, pendant quelques minutes, soit recyclée directement sur le filtre, soit éliminée.

Les filtres sont munis d'un dispositif permettant de les vidanger totalement. Ils comportent au moins une ouverture pouvant être manœuvrée facilement et suffisante pour permettre une visite complète. L'implantation des filtres dans le local technique est telle que ces ouvertures sont d'un accès aisé.

Article 5
(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 3, art. 4 JORF 23 janvier 2002)

Les produits ou procédés de traitement qui peuvent être employés pour la désinfection des eaux figurent ci-après :

1° Produits chlorés.

- chlore gazeux ;
- eau de Javel;
- les composés qui contiennent de l'acide trichloroisocyanurique ou du dichlororisocyanurate de sodium ou de potassium ou de l'hypochlorite de calcium et qui figurent sur une liste établie par le ministre chargé de la santé.

De l'acide isocyanurique peut être ajouté aux produits chlorés.

L'eau des bassins, traitée sans acide isocyanurique, doit avoir :
- une teneur en chlore libre actif supérieure ou égale à 0,4 et inférieure ou égale à 1,4 milligramme par litre ;
- une teneur en chlore total n'excédant pas de plus de 0,6 milligramme par litre la teneur en chlore libre ;
- un pH supérieur ou égal à 6,9 et inférieur ou égal à 7,7.

L'eau des bassins, traitée au chlore en présence d'acide isocyanurique, doit avoir :
- une teneur en chlore disponible au moins égale à 2 milligrammes par litre mesurée avec le diéthylparaphénylènediamine (DPD) ;
- une teneur en chlore total n'excédant pas de plus de 0,6 milligramme par litre la teneur en chlore disponible ;
- un pH supérieur ou égal à 6,9 et inférieur ou égal à 7,7 ;
- une teneur en acide isocyanurique inférieure ou égale à 75 milligrammes par litre.

~~2° Brome.~~

~~-~~

~~L’eau des bassins doit avoir :~~
~~Une teneur en brome supérieure ou égale à 1 milligramme par litre et inférieure ou égale à 2 milligrammes par litre ;~~
~~Un pH supérieur ou égal à 7,5 et inférieur ou égal à 8,2.~~

2~~3~~° Ozone.

L’ozonation de l’eau doit être effectuée en dehors des bassins. A l’arrivée dans les bassins, l’eau ne doit plus contenir d’ozone. Entre le point d’injection de l’ozone et le dispositif de désozonation, l’eau doit, pendant au moins quatre minutes, contenir un taux résiduel minimal de 0,4 milligramme par litre d’ozone. Après désozonation, une adjonction d’un autre désinfectant autorisé compatible doit être effectuée dans les conditions qui lui sont applicables.

~~4° Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide (PHMB).~~

~~L’autorisation est donnée pour une durée d’un an à dater de la publication du présent arrêté, pour les produits comportant cette molécule figurant sur une liste établie par le ministre chargé de la santé.~~

~~Pendant cette période, les analyses microbiologiques des eaux ainsi traitées doivent être complétées par la recherche de Pseudomonas aeruginosa et les dénombrements bactériens à 22 °C et 37 °C.~~

~~L’eau des bassins doit avoir :~~
~~- une teneur en PHMB comprise entre 30 milligrammes par litre et inférieure ou égale à 45 milligrammes par litre ;~~
~~- un pH supérieur ou égal à 6,9 et inférieur ou égal à 7,5.~~

Article 5 bis
(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 5 JORF 23 janvier 2002)

Pour respecter les dispositions prévues à l’article 5 du présent arrêté, concernant la teneur en chlore total de l’eau, il peut être fait appel à des produits ou procédés qui permettent de réduire la teneur en chlore combiné dans les bassins.

La liste des produits ou procédés utilisables est établie par le ministre chargé de la santé.

Article 6

L’injection des produits chimiques ne doit pas se faire directement dans les bassins. Le dispositif d’injection qui assure, si nécessaire, une dissolution, doit être asservi au fonctionnement des pompes de recyclage de l’eau des bassins concernés. Toutes précautions doivent être prises pour le stockage des produits et leur manipulation.

Article 7
(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 7 JORF 23 janvier 2002)

Lorsqu’ils sont légalement utilisés dans un Etat membre de l’Union européenne ou dans un Etat membre faisant partie contractante de l’accord instituant l’Espace économique européen disposant d’un mode de contrôle garantissant un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui garanti par la réglementation française, des produits ou des procédés, non inscrits sur les listes

établies en application du présent arrêté par le ministre chargé de la santé, peuvent également être utilisés après avoir été déclarés selon la procédure définie à l'article 8 du présent arrêté. Les critères d'évaluation utilisés par l'Etat membre doivent être comparables à ceux définis à l'article 8 du présent arrêté.

Article 8

(Modifié par Arrêté du 28 septembre 2007, v. init.)
Les déclarations visées à l'article 7 sont transmises au ministère chargé de la santé qui consulte l'Agence ~~française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail~~ nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en vue d'une évaluation de l'efficacité et des risques que les produits ou les procédés peuvent directement ou indirectement entraîner pour la santé.

L'évaluation est effectuée en considérant :
1. L'intérêt potentiel technologique du produit ou du procédé ;
2. La composition précise du produit ou le descriptif détaillé du procédé ;
3. Les cinétiques de réaction mises en jeu ou les principes de fonctionnement ;
4. La toxicité à court, moyen et long terme du produit ou du procédé lui-même et des sous-produits de réaction éventuellement formés ainsi que la vérification de leur innocuité pour les personnes au contact ;
5. L'efficacité du produit, vis-à-vis des micro-organismes, dans les conditions d'utilisation préconisées ;
6. Les réactions éventuelles avec les autres composés chimiques habituellement présents dans les établissements de natation comme les produits de nettoyage et de désinfection des sols, les produits additifs de traitement de l'eau (algicides,...) et les matières organiques ;
7. Les résultats d'essais en vraie grandeur selon un protocole validé par l'Agence ~~française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail~~ nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le dossier joint à la demande doit être établi selon les dispositions de l'annexe du présent arrêté et notamment être accompagné des éléments descriptifs du mode de contrôle par l'Etat membre, en particulier de la procédure d'évaluation utilisée.

Article 9

(Modifié par Arrêté du 28 septembre 2007, v. init.)
L'avis donné par l'Agence ~~française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail~~ nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en application de l'article 8 ci-dessus, précise, si nécessaire, les conditions d'utilisation et les valeurs limites correspondantes à respecter dans l'eau après traitement.

L'avis de l'Agence ~~française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail~~ nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et la décision du ministre chargé de la santé sont notifiés au demandeur dans un délai maximum de quatre mois suivant la date de réception de la demande accompagnée du dossier complet tel que défini en annexe du présent arrêté. Lorsque cet avis ou cette décision sont défavorables, ils doivent être motivés. Le ministre chargé de la santé modifie en conséquence les listes établies en application au présent arrêté.

Article 10

(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 6 JORF 23 janvier 2002)
Une vidange complète des bassins est assurée au moins deux fois par an. Toutefois, le préfet, sur proposition du directeur ~~départemental des affaires sanitaires et sociales~~ général de l'agence régionale de santé, peut exiger la vidange d'un bassin lorsque son état de propreté n'est pas

satisfaisant, lorsque l'eau n'est pas conforme aux normes de qualité, après désinsectisation ou en présence de toute anomalie entraînant un danger pour la santé des usagers.

L'exploitant avertit par écrit ~~la direction départementale des affaires sanitaires et sociales~~ l'agence régionale de santé au moins quarante-huit heures avant d'effectuer les vidanges périodiques.

Article 11
(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 6, art. 10 JORF 23 janvier 2002)
Chaque établissement est doté d'un carnet sanitaire paginé à l'avance et visé par ~~la direction départementale des affaires sanitaires et sociales~~ l'agence régionale de santé.

Chaque jour y sont notés :

La fréquentation de l'établissement ;

Au moins deux fois par jour, la transparence, le pH, la teneur en désinfectant, la température de l'eau des bassins. Les valeurs des paramètres sont mesurées ou relevées par des méthodes adaptées à l'aide de moyens propres à l'établissement ;

Le relevé des compteurs d'eau ;

Les observations relatives notamment aux vérifications techniques, au lavage des filtres, à la vidange des bassins, à la vidange ou à la visite des filtres, au renouvellement des stocks de désinfectants, au remplissage des cuves de réactifs, aux incidents survenus.

Si un stabilisant est utilisé, sa concentration dans l'eau des bassins doit être mesurée chaque semaine.

Lorsque l'installation hydraulique est équipée d'un disconnecteur à zone de pression réduite contrôlable, les opérations de maintenance et de vérifications de cet appareil sont consignées sur le carnet sanitaire. "

Article 12
(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 11 JORF 23 janvier 2002)

Les résultats affichés par l'exploitant sont accompagnés du rapport et des conclusions établis par ~~la DDASS~~ l'agence régionale de santé, sur la tenue et le fonctionnement de l'établissement.

Article 13
(Créé par Arrêté 2002-01-18 art. 6 JORF 23 janvier 2002)

L'arrêté du 13 juin 1969 fixant les règles de sécurité et d'hygiène applicables aux établissements de natation ouverts au public est abrogé.

ANNEXE

ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'UTILISATION POUR DES PRODUITS OU PROCÉDÉS DE DÉSINFECTION DES EAUX DE PISCINE.

Ce dossier est à fournir en trois exemplaires et en français.
Il est communiqué au ministre chargé de la santé.
Il comprend dans l'ordre suivant :

I. - Dossier type

1. Le nom ou la raison sociale et l’adresse du demandeur.
2. La désignation et la fonction du produit ou du procédé faisant l’objet de la demande.
3. La présentation des arguments (technique ou de tout autre nature) en faveur de l’emploi du produit ou du procédé.
4. La copie éventuelle des brevets d’invention.
5. Les références bibliographiques et autorisations étrangères ainsi que les notices, fiches techniques et commerciales concernant le produit ou le procédé.
6. La composition détaillée du produit avec la nature exacte des constituants (sous enveloppe avec la mention confidentiel).
7. Les méthodes d’analyse du produit permettant de vérifier sa composition.
8. Les études permettant de connaître la toxicité à court, moyen et long terme.
9. Le mode d’emploi exact comportant les conditions de préparation, le mode de mise en œuvre ainsi que les précautions à prendre pour le stockage, la manipulation du produit.
10. Les concentrations (minimale et maximale) préconisées dans l’eau des bassins.
11. Les études portant sur la stabilité du produit.
12. Les études portant sur l’efficacité du produit (aux concentrations d’utilisation préconisées) vis-à-vis des micro-organismes et en particulier : *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella*, virus, amibes libres.
13. La variation de cette efficacité en fonction des caractéristiques de l’eau et notamment de la température, du pH et de la dureté totale.
14. Les méthodes de contrôle au laboratoire et sur le terrain de la teneur en produit de l’eau.
15. Les réactions éventuelles avec les composés chimiques, en particulier avec les produits de nettoyage et de désinfection des sols, les produits additifs de traitement de l’eau (algicides,...) et les matières organiques.
16. L’existence éventuelle d’incompatibilités du produit avec la nature des filtres habituellement utilisés en piscine.
17. Les effets possibles, en cas de vidange du bassin, sur la faune et la flore du milieu récepteur ou des dispositifs d’épuration.
18. Si le produit a déjà été utilisé en piscine : résultats des contrôles analytiques.

II. - Dossier réduit (produit ou procédé légalement utilisé dans un Etat membre de l’Union européenne)

1. Le nom ou la raison sociale et l’adresse du demandeur.
2. La désignation et la fonction du produit ou du procédé faisant l’objet de la demande.
3. La copie éventuelle des brevets d’invention.
4. La composition détaillée du produit avec la nature exacte des constituants (sous enveloppe avec la mention confidentiel).
5. Quand il existe, l’extrait de la réglementation nationale, du document officiel ou tout document descriptif du mode de contrôle par l’Etat membre, définissant la procédure d’évaluation d’efficacité, accompagné d’un résumé en langue française.
6. L’avis de l’organisme scientifique ayant procédé à l’évaluation d’efficacité du produit ou du procédé accompagné de la traduction en français.
7. Quand elles existent, la référence de l’acte officiel délivré dans l’Etat membre et copies des documents officiels accompagnées de leur traduction en français.
8. Le mode d’emploi exact comportant les conditions de préparation, le mode de mise en œuvre ainsi que les précautions à prendre pour le stockage, la manipulation du produit.
9. Les méthodes de contrôle au laboratoire et sur le terrain de la teneur en produit de l’eau.
10. L’existence éventuelle d’incompatibilités du produit avec la nature des filtres habituellement utilisés en piscine.

11. Les effets possibles, en cas de vidange du bassin, sur la faune et la flore du milieu récepteur ou des dispositifs d'épuration.
12. Les concentrations (minimale et maximale) préconisées dans l'eau des bassins.

III. - Informations relatives aux essais de stabilité, d'efficacité et d'innocuité

1. Les résultats des études de stabilité: dans le cas des produits de traitement, les essais devront être réalisés en tenant compte de la gamme de concentrations du produit préconisé pour son utilisation, d'une part avec de l'eau déminéralisée et d'autre part avec une eau de piscine, dans des conditions représentatives de température et de pH d'utilisation.

2. Les résultats des études d'efficacité:

Quel que soit le produit ou le procédé de traitement, les études d'efficacité devront tenir compte des caractéristiques physico-chimiques propres de l'eau des piscines et notamment de la température de l'eau, du pH et de la dureté totale.

Dans le cas des procédés de désinfection : il convient d'apporter la preuve de l'efficacité vis-à-vis des micro-organismes représentatifs des dangers microbiologiques liés à la baignade en piscine y compris vis-à-vis des germes indicateurs du suivi de la qualité de l'eau qui sont recherchés dans le cadre du contrôle sanitaire. Les essais doivent porter au moins sur les micro-organismes suivants:

Activité bactéricide : *Enterococcus hirae CIP 5 855*, *Escherichia coli CIP 54 127*, *Legionella sp* dont *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa CIP 103 467*, *Pseudomonas aeruginosa CIP A 22*, *Staphylococcus aureus CIP 483*, *Staphylococcus aureus CIP 53 154*

Activité fongicide : *Aspergillus niger IP 1481-83*, *Candida Albicans IP 4872*

Activité sporicide : *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*

Activité virucide : *Adenovirus* type 5, *Parvovirus*, *Polivirus* type 1

Dans le cas des produits ou procédés de déchloramination : il convient d'apporter la preuve de la réduction significative, c'est-à-dire un abattement supérieur ou égal à 50% de la valeur du paramètre "chlore combiné" et du paramètre "trichloramine" dans l'eau, sans que la concentration en trichloramine dans l'air ne dépasse la valeur de 0,3 mg/m^3 et sans que la teneur en trihalométhanes (THM) dans l'eau ne dépasse la valeur limite de 100 µg/L.

Dans le cas de produits ou procédés utlisés pour des traitements complémentaires, il convient d'apporter la preuve de l'efficacité revendiquée.

3. Les résultats des études d'innocuité (études de toxicologie décrivant le profil toxicologique du produit ou du procédé de traitement et permettant d'évaluer son innocuité), doivent se baser sur :

- des tests de toxicité à court et moyen terme, des tests de sensibilisation et d'irritation et des tests de génotoxicité, portant sur la (ou les) substance(s) active(s) du produit et/ou les substances générée(s) par le procédé de désinfection.

L'ensemble des tests doit être réalisé sur la substance active constitutive du produit de désinfection ou sur le produit généré par le procédé de désinfection et aux concentrations prévues pour une utilisation en piscine.

Il convient de démontrer que la formulation ou le produit fini présente un niveau d'innocuité

identique à la substance active.

Les études de toxicologie sont un pré-requis aux essais en grandeur réelle. Elles devront être réalisées selon les lignes directrices pour les essais de produits chimiques, définies en 2009 par l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou des lignes directrices équivalentes (UE-EPA notamment). Ces études devront comprendre:

a) des essais de génotoxicité, comprenant:

- un test *in vitro* de mutation génétique sur bactéries ou sur cellules de mammifères;
- un test *in vitro* de cytogénicité sur cellules de mammifères;
- un test *in vivo* de cytogénicité.

L'utilisation combinée de trois tests (deux test réalisés *in vitro* et un test réalisé *in vivo*) permet une complémentarité et couvre l'ensemble des mécanismes d'actions génotoxiques de la substance.

b) Des études de sensibilisation et d'irritation comprenant:

- un test de sensibilisation de la peau;
- un test d'irritation/corrosion de la peau;
- un test d'irritation/corrosion des yeux;
- une étude d'absorption cutanée.

La réalisation de tests *in vitro* est préconisée. Les tests n°406, 428, 429, 430, 437 et 438 proposés par l'OCDE peuvent être utilisés.

c) Des études de toxicité à court et moyen terme:

- une étude de toxicité aigüe par voie orale;
- une étude de toxicité répétée par voie orale;
- une étude de toxicité sur la reproduction et le développement;

Les tests n°420, 421, 422 et 425 proposés par l'OCDE peuvent être effectués.

- une synthèse des connaissances (bibliographiques et/ou acquises par retour d'expériences) décrivant les interactions éventuelles et démontrant l'absence de toxicité des adjuvants présents dans le produit.

4. L'identification, la cinétique d'apparition et la rémanence des sous-produits formés dans l'eau et dans l'air;

5. La synthèse des connaissances physico-chimiques et toxicologiques concernant les sous-produits jugés pertinents en termes de toxicité et/ou de concentration, générés dans l'eau et dans l'air;

6. L'évaluation de l'impact du produit ou du procédé de traitement sur le milieu récepteur et sur les systèmes d'assainissement, en cas de rejet ou d'échappement accidentel;

7. La liste des incompatibilités du produit ou du procédé avec d'autres produits, procédés ou matériaux utilisés habituellement en pisicine (algicide, correcteurs de pH);

8. Les résultats d'essais pilotes réalisés en laboratoire et les caractéristiques techniques de ces pilotes. Ces essais devront être représentatifs de ceux obtenus lors d'une utilisation en grandeur

réelle.

IV. Les déchloraminateurs mettant en oeuvre des réacteurs équipés de lampes à rayonnements ultraviolets

Il convient d'apporter ou de préciser les éléments suivants:

1. le descriptif détaillé du réacteur faisant l'objet de la demande d'autorisation : schéma, implantation exacte sur le circuit hydraulique, type de lampe, nombre de lampes, mécanisme de contrôle de la dose délivrée;

2. l'agrément éventuel du réacteur pour d'autres applications;

3. la description de tous les modèles de réacteur faisant l'objet de la demande d'autorisation;

4. le positionnement des lampes dans le réacteur;

5. la durée de vie des lampes;

6. la distribution spectrale des radiations émises par les lampes et leur puissance photonique;

7. la qualité du quartz utilisé pour les gaines et les éventuels seuils de coupure induits;

8. le système prévu pour le nettoyage des gaines de quartz et la fréquence préconisée;

9. l'épaisseur de la lame d'eau traversant le réacteur ainsi que le débit d'eau à travers la chambre;

10. la dose délivrée ainsi que sa répartition au sein du réacteur;

11. le nombre de capteurs de contrôle de la dose et leur positionnement;

12. le spectre d'absorption du produit dans le cas d'une combinaison produit-procédé;

13. les résultats des essais pilotes menés en laboratoires et les caractéristiques techniques de ces pilotes. Les essais pilotes devront être représentatifs de ceux obtenus lors d'une utilisation en grandeur réelle.

V. Protocole d'essais en vue d'une expérimentation en grandeur réelle

Le pétitionnaire doit proposer dans le dossier un protocole d'essais permettant de réaliser une expérimentation en grandeur réelle dans une piscine à fréquentation variable. En outre, il devra apporter la preuve de l'autorisation par le Comité de Protection des Personnes (CPP) et par l'Agence régionale de santé (ARS) de la réalisation d'expérimentation en grandeur réelle dans une piscine fréquentée par le public.

Ce protocole devra décrire les essais réalisés en situation normale de fonctionnement d'une piscine, dans un établissement représentatif du parc visé par la revendication et si possible, dans un établissement ne possédant qu'un seul bassin pour éviter les interférences avec les autres bassins. L'établissement devra être choisi de façon à ce que la qualité de l'eau permette d'apprécier l'efficacité du produit ou du procédé de traitement faisant l'objet de la demande d'autorisation pour le niveau d'efficacité revendiquée.

Le protocole d'essais devra être rédigé de façon précise et comporter, au minimum, les éléments suivants:

1. Informations administratives:
   1.1. les coordonnées de l'établissement dans lequel seront réalisés les essais;
   1.2. les coordonnées du gestionnaire de l'établissement;
   1.3. la (ou les) activités de l'établissement (natation, aqualudisme);
   1.4. les caractéristiques des populations fréquentant l'établissement hors période d'essai et pendant les essais (enfants et adolescents d'âge scolaire, grand public, clubs de natation, bébés nageurs);
   1.5. la fréquentation annuelle moyenne, journalière moyenne et maximale instantanée (FMI);
   1.6. la fréquentation prévisible pendant les essais;
   1.7. les appellations et la description du (ou des) bassin(s) de l'établissement (usage, profodeur, surface, volume, ouvert ou fermé, disposition, volume du hall au-dessus du bassin, présence d'ouvrant).

2. Informations techniques:
   2.1 les caractéristiques physico-chimiques de l'eau de remplissage du bassin dans lequel seront réalisés les essais;

   2.2 le taux de renouvellement de l'eau du bassin dans lequel seront réalisés les essais;

   2.3 les caractéristiques physico-chimiques de l'eau d'appoint;

   2.4 les volumes journaliers d'eau d'appoint pendant la période des essais;

   2.5 les volumes mensuels d'eau d'appoint sur une période d'un an incluant la période des essais;

   2.6 la description de la filière du traitement de l'eau par bassin : circuit hydraulique, système de traitement, points de consigne, temps de recyclage de l'eau du bassin;

   2.7 la localisation exacte et le schéma d'implantation du procédé testé sur le circuit du traitement de l'eau;

   2.8 les conditions de neutralisation du produit testé dans les eaux de vidange ainsi que dans les eaux de lavage des filtres;

   2.9 les paramètres relatifs à la maintenance de la filière de traitement de l'eau (dates des vidanges annuelles, vérifications des installations de traitement de l'eau);

   2.10 la description du système de traitement de l'air et son principe de fonctionnement;

   2.11 le taux de renouvellement de l'air, l'hygrométrie, le débit d'air, le volume d'air de compensation;

   2.12 le descriptif du protocole de traitement de désinfection et de nettoyage des plages et des autres surfaces de l'établissement.

3. Protocole de suivi des essais
   3.1 la durée et la date exacte des essais: ceux-ci doivent être réalisés sur une période minimale de six mois, débutant après une vidange du bassin; dans le cas des déchloraminateurs, les essais doivent comporter une période de contrôle minimale de deux mois en l'absence du procédé suivie d'une période test de quatre mois en présence du procédé, en conditions hydrauliques, aérauliques et de fréquentation similaires;

   3.2 la fréquence des prélèvements et des analyses réalisées de l'eau et/ou de l'air;

   3.3 la température de l'eau et la température de l'air pendant les essais;

   3.4 la description des points de prélèvements de l'eau;

3.5 la description du positionnement exact des échantilloneurs d'air : ceux-ci devront être positionnés, d'une part, à 30 cm au-dessus de l'eau (données d'exposition permettant l'évaluation du risque pour les baigneurs) et d'autre part, à 1,70 m au-dessus de l'eau (données d'exposition permettant l'évaluation du risque pour les maîtres nageurs); chaque prélèvement d'air devra être réalisé sur une durée minimale de 2 heures, de préférence pour une période de 8 heures, pendant la période d'ouverture au public et en présence de nageurs;

3.6 Les données figurant sur le carnet sanitaire tenu par l'exploitant et les résultats des 12 derniers mois du contrôle sanitaire ;

3.7 Le protocole d'échantillonnage et d'analyse de la qualité de l'eau et de l'air pendant les essais, permettant notamment, le suivi des sous-produits formés dans l'eau et dans l'air et le suivi des paramètres microbiologiques (les prélèvements d'eau en vue d'analyses physico-chimiques et microbiologiques doivent être réalisés selon la norme FDT 90-521) ;

3.8 la description des méthodes analytiques de laboratoire et de « terrain » mises en œuvre pour le contrôle de la concentration en produit dans l'eau (description détaillée et le cas échéant, références des normes utilisées) ;

3.9 la description des méthodes d'analyses des sous-produits formés dans l'eau et dans l'air (description détaillée et le cas échéant les références des normes utilisées) ;

3.10 le nom du (ou des) laboratoire(s) réalisant les analyses.

- pour les analyses de l'eau réalisées : les laboratoires doivent être accrédités et agrées au titre du contrôle sanitaire;

- pour les analyses de l'air réalisées : les laboratoires doivent être accrédités;

3.11 l'identification et la quantification (si possible) des sous-produits formés lors de l'utilisation du produit ou du procédé;

3.12 la consommation en désinfectant et autre réactifs utilisés pour le traitement de l'eau par unité de temps avant et pendant les essais ;

3.13 la démonstration de l'absence d'interaction du produit ou du procédé de traitement avec la filière de traitement de l'eau ainsi qu'avec les matériaux constituant le réseau hydraulique, le bassin et ses abords ;

3.14 la preuve et/ou les justificatifs que les essais réalisés sur un modèle particulier sont représentatifs de l'ensemble de la gamme de matériel faisant l'objet de la demande d'autorisation (exemple pour les déchloraminateurs : dose émise et reçue pour chaque modèle, épaisseur de la lame d'eau, débit pour chaque modèle) ;

3.15 la description du protocole de suivi sanitaire renforcé mis en place durant les essais : ce suivi portera sur la surveillance qui incombe à l'exploitant et sur le contrôle sanitaire réglementaire qui relève des services de l'Etat. Ses modalités seront adaptées en fonction du produit et du procédé de traitement;

3.16 la signalisation de tout incident ou travaux intervenant dans l'établissement pendant les essais (nature, durée, origine, conséquences) ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3.17 une description de toute modification des installations de l'établissement (type et fonctionnement) liée à la mise en œuvre de l'essai.

VI. Mise en oeuvre de l'expérimentation en grandeur réelle

Après avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP), autorisant le pétitionnaire à réaliser les essais en grandeur réelle et préalablement à leur mise en oeuvre, le gestionnaire de l'établissement informe :
- par courrier, le service de santé au travail en charge du personnel de l'établissement et l'autorité compétente pour le contrôle sanitaire de la qualité des eaux (en précisant la nature des essais

conduits et la date de début et de fin de réalisation);
- par voie d'affichage, les usagers et en particulier les populations à risque, de l'utilisation à titre expérimental d'un produit en précisant la date de début et de fin de l'essai ainsi que les modalités de recueil des observations et des plaintes des usagers.

A l'issue de la période expérimentale, le pétitionnaire transmet au ministre chargé de la santé le rapport d'essais présenté selon le plan type suivant :

Introduction
- Identification du pétitionnaire;
- Revendication du pétitionnaire ;
- Présentation du procédé ou du produit.

Présentation du (ou des) sites de l'étude
- Présentation du fonctionnement de l'établissement (horaires d'ouvertures, fréquentation, types de population);
- Caractéristiques techniques du bassin étudié et du circuit hydraulique ;
- Caractéristiques de l'eau d'alimentation du bassin (eau de remplissage et eau d'appoint) ;
- Description du système de traitement de l'eau du bassin étudié et éventuellement des autres bassins présents dans l'établissement;
- Description du système de traitement de l'air de l'établissement.

Matériels et méthodes
- Rappel du protocole d'essai retenu ;
- Durée et dates exactes de l'étude en grandeur réelle ;
- Programmes de prélèvements et d'analyses réalisés (délais d'acheminement des prélèvements, identité et qualifications du préleveur) ;
- Plan d'analyse statistique (tests retenus, seuil de significativité).

Résultats
- Conditions hydrauliques au moment des essais (volume d'eau d'appoint, taux de renouvellement par bassin étudié, temps de séjour hydraulique) ;
- Conditions d'aération au moment des essais (débit d'air neuf, ouvrants fermés ou ouverts) ;
- Résultats des paramètres physico-chimiques et microbiologiques mesurés dans l'eau et dans l'air[4] ; les résultats devront être présentés sous forme brute et sous forme de tableaux de synthèse comportant les valeurs moyennes, les écarts type, et l'interprétation statistique ;
- Recensement des travaux, incidents, gênes ou plaintes éventuelles du personnel et des baigneurs survenues lors des essais, ainsi que les mesures prises pour y remédier.

Discussion et conclusion
Le pétitionnaire doit démontrer que les résultats obtenus en termes d'efficacité et d'innocuité pour la santé sont en accord avec les revendications formulées.

[4] Dans le cas des déchloraminateurs, il est demandé de fournir les résultats des analyses réalisés pendant la période de contrôle et pendant la période test.

Annexe 2 : Références des normes de qualité pour les produits et procédé de désinfection des eaux utilisés en piscines collectives

Tableau I: Références des normes de qualité pour les produits et procédé de désinfection des eaux utilisés en piscines collectives

Produit	Référence norme afnor eau piscine
Acide trichloroisocyanurique	NF EN 15032
Dichloroisocyanurate de sodium anhydre	NF EN 15072
Dichloroisocyanurate de sodium dihydraté	NF EN 15073
Ozone	NF EN 15074
Hydroxyde de sodium	NF EN 15076
Hypochlorite de sodium	NF EN 15077
Chlore	NF EN 15363
Hypochlorite de calcium	NF EN 15796